

**ОПИСАНИЕ ТИПА СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ
ДЛЯ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ**

УТВЕРЖДАЮ

Директор
Республиканского унитарного
предприятия «Белорусский
государственный институт
метрологии»



В.Л. Гуревич
2016

Комплексы электрокардиографические 12-канальные транстелефонные цифровые "ТРЕДЕКС-ТТ"	Внесены в Государственный реестр средств измерений Регистрационный № <i>Р503.25.5736.15</i>
--	---

Выпускают по ТУ 9441-001-18325808-2010.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Комплекс электрокардиографический 12-канальный транстелефонный цифровой "ТРЕДЕКС-ТТ" (далее по тексту – комплекс) предназначен для измерения биоэлектрических сигналов человека усилителем-передатчиком электрокардиографическим транстелефонным (далее – ЭКГ) и дистанционной передачи в память персональной электронно-вычислительной машины (далее – ПЭВМ), отображения их на экране ПЭВМ и вывода на печать с целью контроля за изменениями функции сердца человека. Комплекс использует цифровую передачу сигнала по акустическому каналу связи для диагностики кардиологических заболеваний.

Область применения - в фельдшерско-акушерских пунктах, врачебных амбулаториях, участковых больницах, отделениях общей врачебной практики, фельдшерских и врачебных бригадах скорой медицинской помощи, поликлиниках, участковыми врачами, в клиниках, в кардиологических центрах и кардиодиспансерах, в кабинетах функциональной диагностики, в спортивной медицине.

ОПИСАНИЕ

Комплекс состоит из модулей "ТРЕДЕКС-ТТ-12-СДЭ" и "ТРЕДЕКС-ТТ-КДКП".

Модуль "ТРЕДЕКС-ТТ-12-СДЭ" (система дистанционной 12-канальной электрокардиографии) включает в себя усилитель-передатчик транстелефонный цифровой 12-канальный «ТРЕДЕКС» (далее – усилитель-передатчик) с кабелем отведений, предназначенный для усиления биоэлектрических потенциалов сердца, снятых с поверхности тела человека.

Лист 1



12 стандартным отведениям, преобразования сигналов в цифровую форму и передачу их по телефонным либо иным линиям связи в блок приемный базовый. В усилителе-передатчике находится генератор тестового сигнала специальной формы амплитудой 1 мВ.

Модуль "ТРЕДЕКС-ТТ-КДКП" (кардиологический дистанционно-консультационный пункт) представляет собой блок приемный базовый (далее – БПБ), который выполняет прием электрофизиологических сигналов от транселефонного цифрового усилителя-передатчика ЭКГ, обработку принятых сигналов и передачу их в ПЭВМ. Подключается к портам USB ПЭВМ. Питание БПБ осуществляется напряжением $(12,0 \pm 0,5)$ В от специального блока питания.

Схема с указанием места нанесения знака поверки в виде клейма-наклейки приведена в приложении А.

Внешний вид комплекса представлен на рисунке 1.

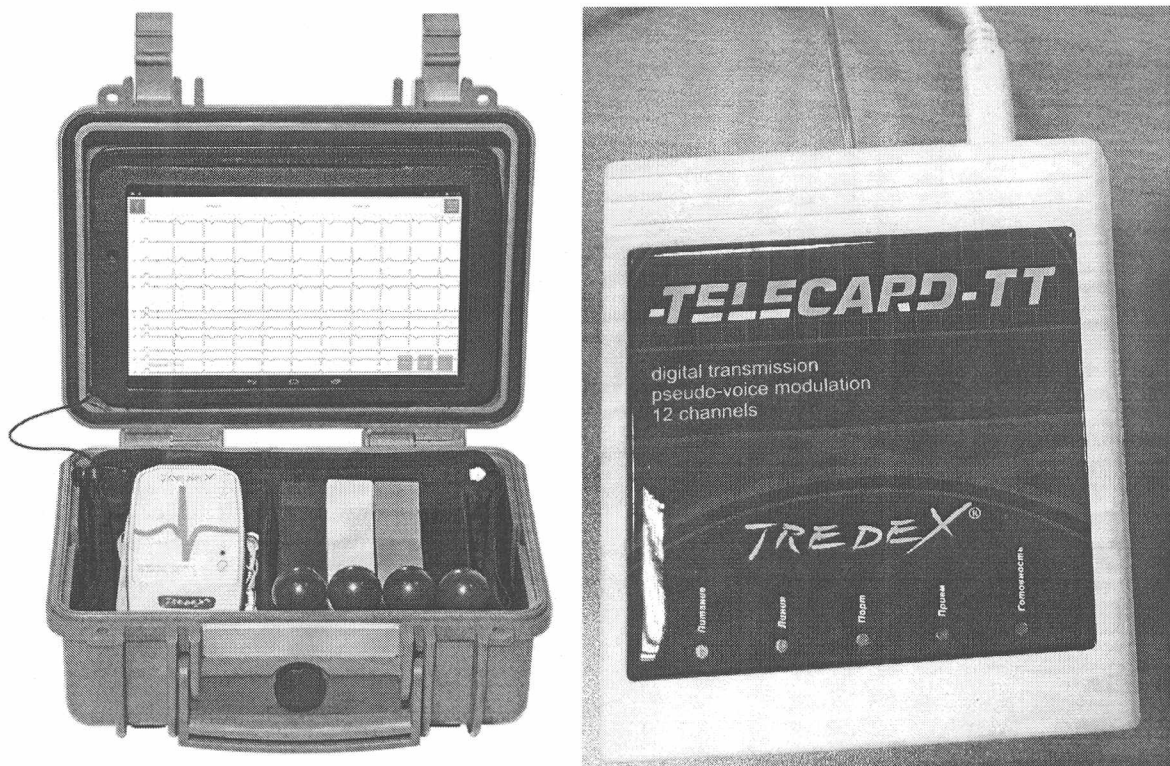


Рисунок 1 – Внешний вид комплекса

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И МЕТРОЛОГИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические и метрологические характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение параметра
Количество отведений, не менее	12
Диапазон входных напряжений, мВ	от 0,1 до 5
Диапазон измерений интервалов времени, с	от 0,1 до 1
Входной импеданс, МОм, не менее	5
Коэффициент ослабления синфазных сигналов, дБ, не менее	100
Постоянная времени, с, не менее	3,2
Напряжение внутренних шумов, приведенных ко входу, мкВ, не более	20
Постоянный ток в цепи пациента, протекающий через любой электрод, исключая нейтральный, мкА, не более	0,1
Неравномерность амплитудно-частотной характеристики в диапазоне частот от 0,3 до 75 Гц, дБ	± 3
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения напряжения, %, не более	± 10
Пределы допускаемой относительной погрешности измерения интервалов времени, %, не более	± 5
Пределы допускаемой относительной погрешности регистрации калибровочного сигнала, %, не более	± 10
Время установления рабочего режима, с, не более	300
Время непрерывной работы без зарядки аккумуляторов, ч, не менее	8
Напряжение питания: - усилителя-передатчика от двух автономных источников, В - блока приемного базового с блоком питания, В	от 2,2 до 3,4 230 ± 23
Потребляемая мощность блока приемного базового, В·А, не более	15
Габаритные размеры - блока приемного базового с блоком питания, мм, не более - усилителя-передатчика, мм, не более	150×125×50 140×75×30
Масса - блока приемного базового, г, не более - усилителя-передатчика(с элементами питания), г, не более	400 250
Условия эксплуатации: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность	от 10 до 35, до 80 % при 25 °С
Условия транспортирования: - температура окружающей среды, °С - относительная влажность	от минус 10 до плюс 50 до 98 % при 25 °С
Средний срок службы, лет, не менее	5
Электробезопасность по ГОСТ 30324.0: - блока приемного базового с блоком питания - усилителя-передатчика	класс II с рабочей частью типа ВF изделие с встроенным источником питания



ЗНАК УТВЕРЖДЕНИЯ ТИПА

Знак утверждения типа средств измерений наносится типографским способом на эксплуатационную документацию комплекса.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки комплекса указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Примечание
Комплекс электрокардиографический 12-канальный транселефонный цифровой «Тредекс-ТТ», в составе:	ТКРД.941311.001	-
Блок приемный базовый БПБ (производство ООО «Тримм- медицина», Россия или ООО "Компания TREDEX", Украина)	ТКРД.941311.001-01	Количество определяется заказчиком
Усилитель-передатчик транселефонный цифровой 12-канальный «Тредекс-ТТ» с кабелем отведений (производство ООО «Тримм-медицина», Россия или ООО "Компания TREDEX", Украина)	ТКРД.941311.001-02	Количество определяется заказчиком
Блок питания (производство ООО "Компания TREDEX", Украина)	ТКРД.941311.001-04	Количество определяется заказчиком
Руководство по эксплуатации «Тредекс-ТТ» (производство ООО «Тримм-медицина», Россия)	ТКРД.941311.001 РЭ	Определяется количеством БПБ
Инструкция по медицинскому применению «Тредекс-ТТ» (производство ООО «Тримм -медицина», Россия)	ТКРД.941311.001 ИМ	Определяется количеством БПБ
Инструкция пользователя «Тредекс-ТТ-12-СДЭ» (производство ООО «Тримм-медицина», Россия)	ТКРД.941311.001 ФО	Определяется количеством УП ЭКГ ТТ
Комплект программного обеспечения «Тредекс-ТТ-КДКП» (производство ООО «Тримм-медицина», Россия)	ТКРД.941311.001 ПО	Комплект оптических дисков. По количеству БПБ
Методика поверки	МРБ МП.2534-2015	Количество определяется заказчиком

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ

ТУ 9441-001-18325808-2010 «Комплекс электрокардиографический 12-канальный транселефонный цифровой "Тредекс-ТТ"»;

ГОСТ 20790-93 «Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия»;

ГОСТ 30324.0-95 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности»;



МРБ МП.2534-2015 «Комплексы электрокардиографические 12-канальные транстелефонные цифровые «Тредекс-ТТ». Методика поверки».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Комплексы электрокардиографические 12-канальные транстелефонные цифровые "Тредекс-ТТ" соответствуют требованиям ТУ 9441-001-18325808-2010, ГОСТ 20790-93, ГОСТ 30324.0-95, СТБ МЭК 60601-1-2-2006.

Соответствуют требованиям ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств» (регистрационный номер декларации о соответствии ТС ВУ/112 11.01. ТР020 048 00739, действительна до 03.03.2021).

Межповерочный интервал – не более 12 месяцев (для комплексов, применяемых в сфере законодательной метрологии).

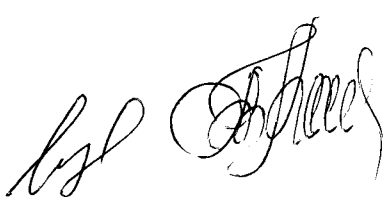
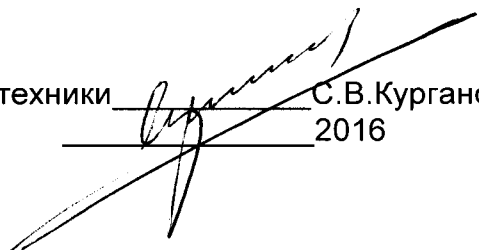
Научно-исследовательский
испытательный центр БелГИМ
г. Минск, Старовиленский тракт, 93,
тел. 334-98-13.
Аттестат аккредитации № ВУ/112 02.1.0.0025,
действителен до 30.03.2019

Изготовитель:

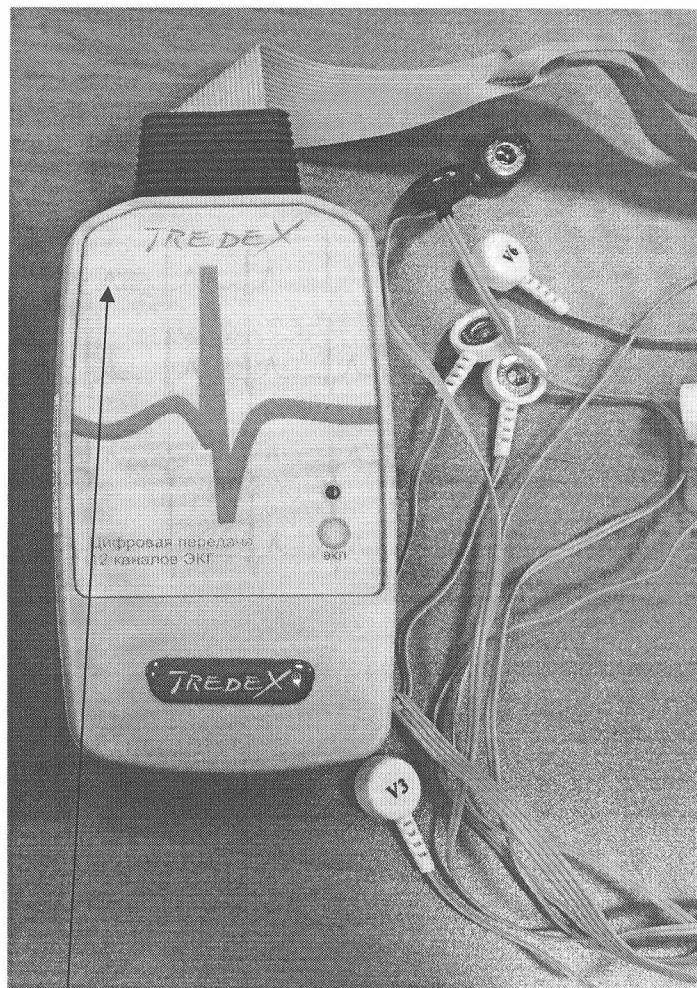
Фирма ООО "ТРИММ МЕДИЦИНА"
107113, Российская Федерация,
г. Москва, ул. Лобачика, д. 15/36, стр. 2.
Сайт: www.trimm.ru

Начальник научно-исследовательского
центра испытаний средств измерений и техники

С.В.Курганский
2016



ПРИЛОЖЕНИЕ А
(обязательное)



место нанесения знака поверки (клеймо-
наклейка)

Рисунок А.1 – Место нанесения знака поверки (клеймо-наклейка)